



Universidade de Aveiro
Ano de 2017

Departamento de Ciências Médicas

**Isabel Maria
Conde Martins
Pinheiro de
Freitas Paiva e
Costa**

**O CONTRIBUTO DOS ASSUNTOS MÉDICOS NA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**THE CONTRIBUTION OF MEDICAL AFFAIRS IN
THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY**



Universidade de Aveiro Departamento de Ciências Médicas
Ano de 2017

**Isabel Maria
Conde Martins
Pinheiro de
Freitas Paiva
e Costa**

O CONTRIBUTO DOS ASSUNTOS MÉDICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

THE CONTRIBUTION OF MEDICAL AFFAIRS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Biomedicina Farmacêutica, realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Bruno Gago, Professor Auxiliar Convidado do Departamento de Ciências Médicas da Universidade de Aveiro.

Dedico este trabalho aos meus Pais por terem sempre apoiado todas as minhas decisões e terem contribuído para a minha educação e formação.

Ao meu marido, pelo constante apoio que me dá e que tornou possível a conclusão deste mestrado.

Aos meus filhos, Tiago e Pedro, que são a minha grande razão de viver.

o júri

Presidente	Professor Doutor Nelson Fernando Pacheco da Rocha, Professor Catedrático, Universidade de Aveiro
Arguente Principal	Professora Doutora Alexandra Isabel Cardador de Queirós, Professora Coordenadora S/ Agregação, Universidade de Aveiro
Orientador	Doutor Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro

Agradecimentos

Agradeço a todos os colegas que me apoiaram ao longo destes 15 anos de trabalho na área dos assuntos médicos e que me fizeram crescer como profissional, mas também como pessoa.

Aos meus colegas de mestrado, pois sem eles teria sido muito mais difícil ter chegado até aqui.

palavras-chave

Assuntos Médicos, Indústria Farmacêutica, *Medical scientific Liaison*, *Medical Advisor*

resumo

Esta dissertação foi feita tendo como base a minha experiência profissional de 15 anos a trabalhar nos assuntos médicos da indústria farmacêutica e através de uma pesquisa da literatura, pretendendo com ela divulgar as principais atividades dos assuntos médicos e a sua importância atual na indústria farmacêutica.

Assim, o presente trabalho propõe-se a analisar o contributo dos assuntos médicos na Indústria Farmacêutica e começará por abordar os principais intervenientes nesta área proporcionando de seguida a percepção da importância dos assuntos médicos no lançamento de novos medicamentos no mercado, tendo em atenção as várias fases de ciclo de vida do produto.

Neste trabalho será também apresentada uma descrição da evolução dos assuntos médicos em Portugal e uma perspetiva sobre o futuro dos assuntos médicos.

KeyWords

Medical Affairs, Medical scientific Liaison, Medical Advisor, Pharmaceutical Industry

Abstract

This dissertation was based on my professional experience of 15 years working as medical scientific Liaison and medical advisor in a medical affairs team at the pharmaceutical industry and in a literature search. It pretends to divulge the main activities of the medical affairs and their current importance in the pharmaceutical industry.

The present work proposes to analyze the contribution of medical affairs in the Pharmaceutical Industry. It will begin by addressing the key players in this area, and it will also analyze the importance of medical affairs in the launch of new products in the market taking into account the life cycle.

This work will present also a description of the evolution of medical affairs in Portugal and give a perspective of the future of medical affairs.

INDÍCE

1. INTRODUÇÃO	7
2. DEPARTAMENTO MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	9
3. EQUIPA DE ASSUNTOS MÉDICOS	11
3.1 FUNÇÕES NA EQUIPA DE ASSUNTOS MÉDICOS	13
3.1-1 <i>MEDICAL ADVISOR</i>	14
3.1-2 <i>MEDICAL SCIENTIFIC LIAISON</i>	15
4. IMPORTÂNCIA DOS ASSUNTOS MÉDICOS NO LANÇAMENTO DE NOVOS PRODUTOS.....	17
5. CARACTERIZAÇÃO DOS ASSUNTOS MÉDICOS EM PORTUGAL.....	29
6. VISÃO DE FUTURO PARA OS ASSUNTOS MÉDICOS	35
7. CONCLUSÃO.....	39
8. BIBLIOGRAFIA	41

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Tabela 1 – Atividades e objetivos dos assuntos médicos nas várias fases de lançamento de produto.....	24
Figura 1 - Percepção das empresas sobre atividades de assuntos médicos.....	30
Figura 2. Número de profissionais a trabalhar no departamento médico por formação académica, de 2010 a 2014.....	31
Figura 3. Categorização dos empregados do departamento médico por idade, grau académico e género em Portugal.....	32
Figura 4. Posições desenvolvidas no recrutamento para a indústria Farmacêutica.....	33
Figura 5- Funções tendência em termos de recrutamento 2010-2015.....	34

ACRÓNIMOS

AM – Assuntos Médicos

AMPIF - Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica

A3D – *Association for Drug Discovery and Development*

CECs - Comissões de Ética dos Centros de Investigação

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados

CROs - *Contract Research Organization*

FI - Folheto Informativo

FTE – *Full-time equivalent* - equivalente a tempo completo

F2F – *Face to face*

H&V- *Health & Value*

I&D- Investigação e Desenvolvimento

IIS – *Investigator Initiated Studies* - Estudos de Iniciativa do Investigador

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

KOLs - *Key Opinion Leaders* – Principais líderes de opinião

LOE - *Loss of exclusivity* – Perda de exclusividade

PhD - Philosophiae Doctor - Doutoramento

SWOT – Strengths, weaknesses, opportunities, threats - Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças

RCM - Resumo de Características do Medicamento

RWD- *Real Word Data* – Dados Vida Real

1. INTRODUÇÃO

Desenvolvo a minha atividade profissional desde de 2003 na área dos assuntos médicos.

Em 2014, motivada por colegas que tinham frequentado o mestrado em Medicina Farmacêutica da Universidade de Aveiro, resolvi inscrever-me com o objetivo de reforçar as minhas competências nesta área. Pelo facto de ser um programa muito abrangente e com matérias relevantes para a minha atividade, este mestrado fez-me, sem dúvida, crescer como profissional.

Esta dissertação baseada na minha experiência pessoal e profissional, bem como numa pesquisa da literatura, pretende divulgar o contributo dos assuntos médicos na indústria farmacêutica.

Ao longo destes anos a trabalhar em assuntos médicos, o mercado farmacêutico sofreu profundas mudanças relacionadas com a crescente complexidade dos requisitos regulamentares e legais, com o aumento das políticas de transparência que regulam as atividades comerciais e com o ambiente económico, que configuram o acesso ao mercado como um passo crítico para o lançamento de medicamentos inovadores.

Uma das formas adotadas pelas empresas farmacêuticas para dar resposta a este novo paradigma foi fortalecer os departamentos de “*Assuntos Médicos*” de modo a haver uma interconexão mais efetiva entres as atividades de investigação e desenvolvimento (I&D) e comerciais.

Com efeito, os assuntos médicos desempenham cada vez mais um papel de relevo na comunicação de “valor” do produto aos médicos e diversos *stakeholders*, de forma objetiva e ética.¹

Num contexto caraterizado por grandes exigências regulamentares, por pressões e por constrangimentos económicos, os Departamentos Médicos na indústria farmacêutica têm-se revelado estrategicamente importantes.

2. DEPARTAMENTO MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Uma empresa que investe na pesquisa de medicamentos e seu desenvolvimento necessita do apoio médico em todas as diferentes fases do processo, o que torna imprescindível a existência de um departamento médico organizado dentro da estrutura da empresa.

Normalmente o departamento médico é dirigido pelo Diretor Médico (usualmente um médico) que lidera uma equipa constituída por várias classes profissionais ligadas às ciências da vida, tais como: médicos, farmacêuticos, bioquímicos, biólogos, etc.

Em termos funcionais, a constituição dos departamentos médicos é muito variável, mas usualmente é constituída por:

- Diretor (médico)
- Equipa de assuntos médicos (*medical/scientific advisors, medical scientific liaisons, etc*)
- Assistente do Departamento Médico.

Dependendo da empresa, podem ainda estar incluídas no departamento médico as equipas de investigação clínica, de informação médica, de assuntos regulamentares, de farmacovigilância, da qualidade de processos (compliance) e de produtos.^{2,3,4}

Todos elas desempenham um papel importante apoiando todas as fases do ciclo de vida dos medicamentos, desde as primeiras fases do desenvolvimento até à perda de exclusividade (LOE).

As principais áreas de responsabilidade dos departamentos médicos são:

- Fornecer uma perspetiva médica e apoio ao desenvolvimento de novos medicamentos (colaborando desde as fases iniciais até estudos clínicos fase IV);

- Proporcionar a informação médica necessária para apoiar os medicamentos comercializados em todo o seu ciclo de vida;
- Ministrando conhecimentos médicos especializados, conforme necessário;
- Contribuir para a implementação de estratégias regionais e locais dos produtos;
- Assegurar o cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis, procedimentos operacionais padrão e orientações;
- Garantir que o processo geral de reporte de segurança dos fármacos cumpre com os requisitos aplicáveis;
- Realizar auditorias internas e revisões de qualidade;
- Identificar riscos do ponto de vista médico e implementar as atividades de gestão de risco;
- Desenvolver atividades educacionais (para clientes internos e externos);
- Rever os materiais promocionais, educacionais e corporativos;
- Atuar como a consciência ética da empresa;
- Atuar em nome da empresa junto às Autoridades Reguladoras e de Saúde, profissionais de saúde e outros *stakeholders* externos ²

Nos departamentos médicos, a área de assuntos médicos tem uma função imprescindível, pois ao deter especialistas com um conhecimento profundo dos fármacos que comercializa, quer do ponto de vista técnico, quer das patologias que tratam, estes revelam-se fundamentais para transferir para qualquer atividade um maior rigor nas informações transmitidas aos profissionais de saúde, autoridades e doentes.

3. EQUIPA DE ASSUNTOS MÉDICOS

“*Assuntos médicos*” descreve o departamento da empresa farmacêutica, ou de uma empresa de dispositivos, que interage com médicos ou outros profissionais de saúde que utilizam, ou estão envolvidos, na investigação de produtos farmacêuticos ou dispositivos.⁵

A evolução dos assuntos médicos para uma função central do negócio tem meio século. Foi em 1967 que a “*Upjohn Co.*” cunhou o termo “assuntos médicos” (AM), preenchendo a lacuna que existia entre a área comercial e a área de I&D. Os assuntos médicos são fundamentais na adoção de intervenções terapêuticas que melhoram os resultados dos doentes e proporcionam eficiências no sistema de saúde.

A importância dos assuntos médicos tem vindo a aumentar substancialmente ao longo dos últimos anos, devido em parte às restrições crescentes de contacto entre a área comercial e os médicos. Por outro lado, com a perda de patente de muitos medicamentos ao nível dos cuidados de saúde primários, e o aumento de preponderância no mercado de medicamentos mais especializados e mais complexos, as empresas farmacêuticas sentiram necessidade de ter profissionais mais especializados, com uma maior profundidade de conhecimento, conseguindo assim a necessária credibilidade junto aos profissionais de saúde.⁶

A maioria das pequenas empresas têm pelo menos um profissional dedicado aos AM, sendo ele responsável pelas áreas regulamentares, de farmacovigilância, de informação médica e da qualidade. As empresas de média e grande dimensão podem ter os seus recursos organizados num Departamento Médico, ou ter os Assuntos Médicos distribuídos entre as diferentes unidades de negócio que as compõem, reportando direta ou indiretamente ao Diretor Médico.

Cabe aos AM assegurar a boa gestão do circuito do medicamento e concomitantemente, assegurar um conjunto de ações de formação interna, de

estímulo, de avaliação e de apoio à investigação e de gestão dos clientes. O seu maior valor baseia-se nos conhecimentos científicos e clínicos que lhes permitem cultivar relacionamentos interna e externamente, sendo peças fundamentais quer nas reuniões multifuncionais internas, quer como plataforma de relacionamento externo.⁴

Algumas das características mais importantes de uma organização de assuntos médicos que fornecem valor real ao negócio devem basear-se em:

1. Uma visão, missão convincente;
2. Uma contribuição estratégica para as empresas;
3. Uma estratégia consistente e coerente bem definida;
4. Um modelo operacional eficiente;
5. Uma estrutura adequada adaptada às necessidades do país;
6. Governança e liderança médica claramente definidas;
7. Um orçamento MA específico;
8. Colaboração e coordenação eficazes na gestão de *stakeholders*;
9. Gestão das pessoas;
10. Processos e sistemas eficientes;
11. Um conjunto de métricas pragmáticas para medir atividade, impacto e *benchmark*.⁷

Dentro das principais responsabilidades dos assuntos médicos destacam-se as seguintes:

- Estudo da incidência e da prevalência da/s doença/s no país
- Determinação da eficácia e segurança do armamentário terapêutico existente
- Identificação de necessidades de saúde não satisfeitas
- Identificação dos centros com potencial para inclusão de doentes em estudos clínicos
- Identificação de estudos concorrentes
- Análise e comentários a protocolos de estudo

- Contacto com os Investigadores Principais
- Estudo da viabilidade de execução de estudos no País
- Contributo na preparação dos *dossiers* de submissão às autoridades (INFARMED; Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Comissões de Ética dos Centros de Investigação (CECs) e Comissão Nacional de Proteção de Dados(CNPD)).
- Acompanhamento da monitorização dos protocolos de estudo a decorrer em Centros de Investigação
- Garantia da notificação dos Acontecimentos Adversos (AA)
- Reporte de qualquer não conformidade identificada
- Acompanhamento de auditorias e inspeções
- Preparação de relatórios de resultados
- Apoio à publicação e divulgação de resultados (apresentações, posters ou publicações)
- Treino dos colegas (Força de Vendas e outros)
- Divulgação deste conhecimento em reuniões *face to face*, Simpósios ou Congressos
- Recolha de *feedback* e *insights* sobre os mesmos
- Identificação de oportunidades, comunicação e exploração das mesmas
- Implementação de *Advisory Boards*.⁴

3.1- Funções na equipa de assuntos médicos:

A equipa de assuntos médicos pode abranger diferentes funções, com títulos que são muito diversos, entre as várias companhias farmacêuticas. As duas funções, para além do diretor médico, mais comuns nas companhias farmacêuticas a operar em Portugal são a de *Medical Advisor/Manager* e de *Medical Scientific Liaison*.

Estas duas funções diferem essencialmente no tipo de trabalho que desempenham, sendo o *Medical Manager /Advisor* normalmente responsável pelo plano médico e sua implementação, gestão de budget, revisão de materiais promocionais, etc.

No que respeita aos *Medical Scientific Liaison*, estes fazem um trabalho mais virado para o terreno, ou seja, têm como principal responsabilidade promover relacionamentos com os principais líderes de opinião, fornecendo suporte médico e científico e, assim, facilitar o intercâmbio de informações científicas imparciais entre a comunidade médica e a empresa.⁸

Num estudo realizado pela *Michael Page* em 2016 e em Portugal, onde se avaliou a renumeração e os perfis mais procurados pelas várias empresas farmacêuticas, tendo como fonte de informação as bases de dados dos clientes e candidatos na área da saúde e também a publicação de anúncios na imprensa e na internet, verificou-se que as principais funções/responsabilidades e formação/experiência atribuídas para cada uma destas funções foi a seguinte:⁹

3.1-1. Medical Advisor/ Manager

A. Funções/Responsabilidades

- Sustentar a comercialização dos produtos, com ações, estudos e outras iniciativas no âmbito dos assuntos médicos;
- Contribuir com informação relevante para a tomada de decisões estratégicas relativas aos produtos e mercado;
- Atuar de forma transversal, enquanto elemento dinamizador em equipa de projeto, com diferentes áreas da empresa, como *Marketing*, Vendas, *Regulatory* and *Public Affairs*;
- Fazer contactos com KOLs e palestras em hospitais;
- Acompanhar estudos clínicos;
- Dar formação à força de vendas;
- Participar na organização de reuniões de ciclo, nomeadamente preparação de material científico;
- Participar na revisão de materiais promocionais;
- Assegurar pontualmente atividades de farmacovigilância.

B. Formação/ Experiência solicitada

- Licenciatura em Medicina ou *PhD*, em Universidade de prestígio. Pós-graduação em área relevante será considerado uma mais-valia;
- Experiência profissional mínima de 3 anos, na Indústria Farmacêutica. Experiência anterior num Departamento Médico, *Marketing* ou *Regulatory* ou nas áreas de *Medical Services/Information* e *Clinical Research* será considerada uma mais-valia. Valoriza-se contacto com ambiente multinacional;
- Empreendedor;
- Autónomo, disponível e responsável;
- Personalidade proactiva e com espírito de iniciativa;
- Facilidade de relacionamento interpessoal;
- Orientação para o cliente, interno e externo;
- Bom nível da língua inglesa;
- Disponibilidade para deslocações, em Portugal e no estrangeiro (dependendo da empresa).

3.1-2. Medical Scientific Liaison

A. Funções/Responsabilidades

- Participar ativamente no desenvolvimento do Plano Médico para as áreas de negócio;
- Desenvolver e manter contactos com KOL's;
- Assegurar uma resposta adequada e em tempo útil a questões médicas colocadas por profissionais de saúde e relacionadas com os produtos da companhia, aprovados e em desenvolvimento;
- Identificar e dar formação a potenciais palestrantes para as atividades científicas da Companhia;
- Contribuir para o desenvolvimento de apresentações de cariz científico e de publicações;
- Dar formação a profissionais da Companhia nas respetivas áreas terapêuticas e/ou produtos;

- Atuar como perito interno para questões científicas;
- Identificar oportunidades de estudos clínicos e/ou *surveys* e respectivos planeamento e execução;
- Coordenar a relação entre a Companhia e investigadores nos estudos clínicos patrocinados pela empresa, bem como acompanhar estudos clínicos da iniciativa do investigador.

B. Formação/Experiência solicitada

- Licenciatura na área das Ciências da Vida;
- Experiência profissional mínima de 1 a 2 anos em funções similares;
- Adaptabilidade e flexibilidade, orientação para a mudança;
- Boa capacidade comunicação;
- Facilidade de relacionamento interpessoal e espírito de equipa são considerados fundamentais;
- Fluência da língua inglesa.

4. IMPORTÂNCIA DOS ASSUNTOS MÉDICOS NO LANÇAMENTO DE NOVOS PRODUTOS

Os AM têm um papel crítico no lançamento de novos produtos, sendo o plano médico uma ferramenta estratégica crucial dentro das empresas farmacêuticas. Devido à estreita interação entre os AM e outros departamentos da empresa, o plano médico deve ser construído em estreita coordenação com o plano de *I&D* e o plano estratégico da empresa (*em relação aos produtos em pipeline*), bem como os planos de *marketing* e vendas para os produtos já aprovados. Os recursos humanos dos AM devem ter a capacidade de trabalhar em organizações matriciais, colaborando com os líderes dos diferentes departamentos.

As atividades médicas, incluindo o desenvolvimento e a liderança da estratégia médica para cada produto e a colaboração com as áreas de desenvolvimento, comerciais, e outras são cruciais para definir a estratégia e o ciclo de vida do produto.¹⁰

De acordo com o Alexander Tolmachev, *Senior Manager* dos projetos regulamentares e médicos da Takeda, ter estratégias médicas alinhadas com outras áreas (comercial, *I&D* e outras) irá assegurar um maior envolvimento com os *stakeholders* médicos, criação de novos dados de evidência e sua disseminação. Alexander Tolmachev também realça os 8 passos que considera serem cruciais para ter uma estratégia robusta de assuntos médicos.¹¹

1. Entender a necessidade de uma estratégia de assuntos médicos para a marca

A estratégia é um processo dinâmico onde se tem de definir qual a direção a seguir e quais os recursos necessários para a implementação dos planos. É necessário rever os custos de atividades médicas, acompanhar o modo como a estratégia está a ser implementada e realizar uma revisão estratégica anual multifuncional de modo a garantir uma clara e valiosa contribuição médica.

2. Perceber a situação corrente

Para se definir a estratégia médica, é necessário compreender a situação corrente e as possíveis direções a seguir para se conseguir obter determinado objetivo. É importante garantir que sabemos o que queremos fazer, para quem se destina e como é que vamos fazer.

3. Priorizar e perceber as necessidades médicas e clínicas não satisfeitas

As necessidades médicas não satisfeitas são identificadas com base numa análise situacional que deverá incluir uma análise *SWOT* da percepção dos clientes das marcas concorrentes.

O principal objetivo da análise *SWOT* é perceber o meio ambiente. A análise *SWOT* irá permitir identificar as necessidades médicas não satisfeitas, que depois devem ser priorizadas.

4. Construir os imperativos médicos estratégicos

Propor ações estratégicas claras e curtas que visem as necessidades prioritárias. Cada necessidade não satisfeita deve ser abordada com 1 ou 2 ações correspondentes (imperativos estratégicos).

5. Traduzir cada imperativo médico estratégico em táticas específicas e significativas

As táticas devem descrever aquilo que se quer obter, utilizando as ferramentas convencionais e inovadoras como educação médica contínua, *advisory boards*, publicações, visitas de *MSL*, etc. Deve-se preparar um plano específico de atividades alinhado com o plano comercial e calcular os seus custos. O plano deve incluir os recursos necessários, responsabilidades e cronogramas.

6. Elaborar métricas claras para as atividades

Deve-se elaborar métricas claras para as atividades. Isto será necessário não só para medir o progresso, mas também para demonstrar o valor do seu de impacto para os *stakeholders*.

7. Certificar que a estratégia médica está alinhada com a estratégia comercial, mas não é comercial.

A estratégia médica deve basear-se no preenchimento de lacunas ou necessidades médicas reveladas na estratégia comercial. Uma estreita colaboração com o *marketing* vai assegurar uma melhor integração da estratégia médica com as atividades de *marketing*.

8. Aprender com a execução e rever a estratégia com regularidade

A estratégia é um processo dinâmico pois terá de permitir dar resposta às mudanças ambientais e à evidência da vida real.

O lançamento de um produto farmacêutico exige um grande planeamento operacional e a sua execução efetiva não é diferente. Como o lançamento é destinado a preparar o mercado antes da entrada de um produto, muitas atividades críticas devem ter lugar bem antes da data do lançamento. Para facilitar o planeamento, é muito importante coordenar as diferentes atividades a serem realizadas nos diferentes períodos do lançamento de um produto no mercado. Estes períodos podem ser divididos em 4 fases, cada uma com um conjunto de objetivos e atividades.¹²

Fases lançamento de um novo produto:

- 1 Fase precoce pré-lançamento (>24 meses antes do lançamento)
- 2 Fase Pré-lançamento (24-12 meses antes lançamento)
- 3 Fase Lançamento (12 meses antes até ao lançamento)
- 4 Fase Pós-lançamento (até 12 meses após lançamento)

Independentemente do ciclo de vida do produto, o plano estratégico dos assuntos médicos deve estar sempre alinhado tanto com os planos de marketing como com os planos de I&D.

- **Fase precoce pré-lançamento**

A fase precoce pré-lançamento é considerado um período superior a 24 meses, prévio ao lançamento do novo medicamento no mercado. É normalmente neste período, 2-3 anos antes do lançamento, que os AM iniciam a sua atividade relacionada com determinado medicamento. Nesta fase inicial, o principal objetivo dos AM é gerar interesse dos KOLs para o medicamento.

Para começar a gerar interesse pelo medicamento, os assuntos médicos devem desenvolver uma estratégia para os KOLs associada ao medicamento. A estratégia deve incluir uma lista de KOLs a serem contactados, com base no seu interesse para educação e investigação em determinada indicação.

Durante as primeiras interações, as equipas de AM devem informar os KOLs sobre o novo medicamento, os estudos clínicos em curso e os resultados dos mesmos à medida que estes se vão tornando públicos. Estas interações devem sempre obedecer à legislação em vigor e aos procedimentos internos de cada empresa, devendo ser fornecida informação de uma forma balanceada que inclua tanto os resultados positivos como negativos.

As atividades educacionais externas devem também ocorrer durante esta fase. Programas de palestras podem ser iniciados com o objetivo de sensibilizar sobre determinada doença, terapêuticas existentes, necessidades não satisfeitas dos doentes. Durante esta fase, deve ser também criado um plano de congressos e publicações.

Os AM podem também dar suporte aos ensaios clínicos de registo. Contribuindo para a identificação do centro de investigação e recrutamento de doentes, bem como fornecer suporte geral ao longo do estudo.

No que diz respeito à educação interna, é nesta fase também que os AM devem ajudar a nova equipa formada a se familiarizar com o medicamento e a doença.

Nesta fase é muito importante que os AM obtenham informação, através dos KOLs e dos congressos, sobre as tendências da prática clínica, padrão de

tratamento, medicamentos concorrentes já comercializados e em pipeline e mantenham a equipa interna informada.¹²

- **Fase pré-lançamento**

A fase pré-lançamento refere-se a um período entre 24 e 12 meses prévios ao lançamento. Nesta fase, é importante avaliar os KOLs que fazem parte da estratégia definida para determinar o conhecimento que têm do medicamento. Esta medida é fundamental para perceber o que é necessário ser feito para que estes KOLs tenham o conhecimento adequado do medicamento. Além disso, os interesses dos KOLs também são avaliados e, poderão surgir nestas discussões científicas oportunidades para estudos da iniciativa do investigador (IIS)

Este período é apropriado para se pensar numa estratégia de IIS e delinear quais são as linhas de investigação por onde se quer avançar. No que diz respeito aos estudos de registo, os AM continuarão a dar o suporte necessário ao longo do estudo.

Durante esta fase as atividades educacionais externas incluem apresentações de dados apropriados nos congressos mais relevantes, *advisory boards* e reuniões com investigadores clínicos. Estas reuniões são imperativas para partilhar dados relevantes com os KOLs e continuar a fortalecer o relacionamento. Nesta fase é importante começar a publicar e apresentar os dados dos estudos piloto.¹²

Durante o pré-lançamento, a Informação Médica (uma unidade que poderá estar ou não incluída nos AM) deve estabelecer um plano operacional para a função de *call center*, e tem de estar preparada para responder às questões dos médicos ou outros profissionais de saúde sobre o medicamento.

Nesta fase, a educação interna deve ser alargada a outras funções dentro da companhia, como é o caso da força de vendas, e deve focar-se essencialmente na doença e nas necessidades não satisfeitas no mercado.¹²

- **Fase lançamento**

O período de lançamento refere-se aos 12 meses antes da entrada no mercado. Durante esta fase, o objetivo dos assuntos médicos é garantir que os prescritores tenham uma compreensão clara do uso do medicamento.

Nesta fase a comunicação deve estar mais concentrada no produto em si do que na doença. A discussão científica deve incidir mais nos atributos específicos do medicamento e na perceção dos médicos sobre o perfil do fármaco. Os dados destas interações podem ajudar a determinar a estratégia de divulgação necessária e preparar o lançamento. A educação externa através de congressos é muito importante nesta fase.

Os *advisory boards* serão fundamentais para se delinear uma estratégia de comunicação para a altura do lançamento, pois vão permitir perceber os pontos fortes e potenciais pontos fracos dos dados que suportam o registo. É também importante nesta fase perceber quais são os dados que ajudam a diferenciar o medicamento dos seus competidores no mercado e quais os dados que serão necessários obter para dar resposta às necessidades dos KOLs e dos doentes.

No que diz respeito aos estudos, é nesta fase também que surgem várias propostas de IIS, que terão de ser avaliadas pelos AM para ver se se enquadram na estratégia da empresa e, que poderão ajudar na diferenciação do produto. Deve-se também começar a delinear uma estratégia de estudos de fase IV que permitam diferenciar o medicamento na fase pós-comercialização.

Nesta fase os assuntos médicos também são responsáveis por educar internamente todos aqueles que necessitam de estar envolvidos no lançamento do medicamento. É muito importante, nesta fase, que os assuntos médicos se mantenham atualizados no que diz respeito à perceção do produto através de participação em congressos e da interação com os KOLs.¹²

- **Fase pós-lançamento**

Considera-se a fase pós-lançamento o período até 12 meses após o lançamento no mercado. Durante este período, os AM devem garantir que as dúvidas dos prescritores sejam esclarecidas e que estes saibam exatamente como utilizar o medicamento.

Durante este período, os AM devem obter feedback dos KOLs relacionados com o lançamento do medicamento no mercado. Especificamente no que diz respeito à aceitação do medicamento pelos prescritores, bem como eventuais problemas que surjam com a utilização do medicamento.

O intercâmbio científico precisa de aumentar nesta fase de modo a incluir discussões sobre as *guidelines* de prática clínica e possíveis novas indicações ou áreas de estudo.¹²

Os AM nesta fase serão responsáveis por facilitar e supervisionar os estudos a decorrer (IIS, fase IV, observacionais, etc.). Hoje em dia, é fundamental obter dados da vida real pois cada vez mais os dados de efetividade e da segurança em contexto de vida real são relevantes para os prescritores.

A educação externa, comunicação e publicação de dados do medicamento é muito relevante durante esta fase.

Na tabela 1, podemos ver sumariado os objetivos e diferentes atividades nas várias fases de lançamento de um produto.¹²

Atividade	Fase precoce pré-lançamento (mais de 24 meses prévios ao lançamento)	Pré- lançamento (entre 24 e 12 meses prévios lançamento)	Lançamento (de 12 meses prévios até ao lançamento)	Pós-lançamento (até 12 meses após lançamento)
Objetivos assuntos médicos				
Objetivo por produto	<ul style="list-style-type: none"> • Ajudar a gerar o interesse dos líderes de opinião sobre o produto 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que todos os KOLs que fazem recomendações de tratamento e protocolos conhecem o produto 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar que há uma compreensão clara do uso do produto 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que as questões dos médicos são respondidas e que eles sabem exatamente como utilizar o fármaco
Atividades educacionais externas				
Conhecimento e contacto com os principais líderes de opinião (KOLs)	<ul style="list-style-type: none"> • Criar uma lista detalhada de KOLs com o perfil de cada um • Criar uma estratégia específica por KOL relacionada com economia da saúde / resultados de investigação, colaboração com a ciência, ensaios clínicos, etc. • Partilha de dados emergentes quando apropriado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer um nível adequado de intercâmbio científico com os KOLs para determinar o conhecimento, opiniões e interesses 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar o intercâmbio científico com os KOLs, incluir os atributos científicos dos fármacos e perceber a percepção que têm sobre o fármaco • Dar suporte às atividades de treino dos palestrantes, conforme apropriado 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar <i>feedback</i> dos KOLs relacionadas com a aceitação do produto dentro das várias especialidades médicas • Aprender, reportar e documentar problemas enfrentados pelos médicos • Continuar a partilha científica para inclusão nas recomendações da prática clínica e outras áreas de estudo

Atividade	Fase precoce pré-lançamento (mais de 24 meses antes do lançamento)	Pré- lançamento (entre 24 e 12 meses prévios ao lançamento)	Lançamento (de 12 meses prévios até ao lançamento)	Pós-lançamento (até 12 meses após lançamento)
Atividades educacionais externas				
Educação médica externa e partilha científica	<ul style="list-style-type: none"> • Criar ferramentas e recursos para partilhas científicas • Criar programas de palestras sobre a doença, terapêuticas atuais e necessidades não satisfeitas 	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar os dados apropriados nos principais congressos, <i>advisory boards</i>, reuniões com investigadores e outros grupos apropriados 		
Comunicação médica /plano de publicações	<ul style="list-style-type: none"> • Criar um plano e estratégia de publicações/ congressos • Divulgação e consciencialização do estado da doença conforme apropriado ou necessário • Comunicar dados dos ensaios clínicos iniciais e quaisquer atributos distintivos 	<ul style="list-style-type: none"> • Publicar e divulgar dados de ensaios clínicos de acordo com a estratégia geral 		

Atividade	Fase precoce pré-lançamento (mais de 24 meses antes do lançamento)	Pré- lançamento (entre 24 e 12 meses prévios ao lançamento)	Lançamento (de 12 meses prévios até ao lançamento)	Pós-lançamento (até 12 meses após lançamento)
Atividades relacionadas com estudos clínicos				
Estudos de registo	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir para identificação dos centros e inclusão de doentes conforme apropriado • Dar suporte geral ao ensaio clínico 	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir para inclusão de doentes conforme apropriado • Dar suporte geral ao ensaio clínico 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar feedback aos KOLs das forças e potenciais fraquezas dos dados que suportam o registo 	Não aplicável
Estudos de iniciativa do investigador (IIS)	Não aplicável	<ul style="list-style-type: none"> • Criar uma estratégia de estudos de iniciativa do investigador 	<ul style="list-style-type: none"> • Rever as propostas se consistentes com a estratégia definida para IIS 	<ul style="list-style-type: none"> • Rever as propostas de IIS • Avaliar o progresso das IIS a decorrer
Estudos Fase IV	Não aplicável	Não aplicável	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir para a estratégia e planeamento de estudos de fase IV • Liderar ou contribuir para estudos farmacoeconómicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Iniciar e supervisionar estudos fase IV
Atividades educacionais internas				
Educação interna	Educar a equipe recém-formada sobre a doença e área científica	Educar as áreas comerciais (forças de vendas, gerentes de vendas, etc) sobre a doença, medicamento, dados de ensaios clínicos.		Educar as áreas comerciais sobre novos dados conforme necessário
<i>Market/competitive intelligence</i>	Coletar e reportar informações relevantes obtidas de Congressos e KOLs sobre tendências da prática clínica e terapêuticas, padrão de tratamento e produtos		Coletar e reportar informações relevantes obtidas de congressos e KOLs sobre a percepção do produto a ser lançado	Colher informação sobre como o novo medicamento está a ser recebido

Tabela 1 – Atividades e objetivos dos assuntos médicos¹²

Para além de todas estas atividades, destaca-se também o papel fundamental que os AM têm na revisão dos materiais (RCM, FI, materiais educacionais, etc.) a serem submetidos às autoridades regulamentares na altura da aprovação do medicamento e, do contributo importante que dão, em coordenação com o departamento de H&V, nos estudos farmacoeconómicos e de valor terapêutico acrescentado a serem submetidos às autoridades reguladoras para pedido de comparticipação dos fármacos.

Para o lançamento eficaz de um produto é importante alocar um número suficiente de profissionais da área de AM. Hoje em dia, os profissionais dos AM lidam com 1 a 3 produtos, dependendo da fase do ciclo de vida do produto e da dimensão da companhia. Para um produto em fase de pré-lançamento com um importante potencial de mercado, será necessário um mínimo de 0.5 FTE. Na fase de lançamento entre 1-2 FTE em dedicação completa e nos anos seguintes dependendo da prevalência da doença e das indicações aprovadas, esses recursos poderão ter de ser reforçados.⁷

5 CARACTERIZAÇÃO DOS ASSUNTOS MÉDICOS EM PORTUGAL

A A3D (*Association for Drug Discovery and Development*), com o patrocínio da AMPIF (Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica) realizou um estudo que teve como objetivo caracterizar os departamentos médicos das indústrias farmacêuticas a operar em Portugal, bem como as equipas de assuntos médicos, em relação à sua estrutura, organização e modelo de governança, de modo a definir estratégias que promovam negócios farmacêuticos mais competitivos e sustentáveis no interesse do setor de saúde e dos doentes.

O estudo que decorreu entre 2010 e 2014, identificou 118 empresas farmacêuticas associadas à APIFARMA (Associação Portuguesa de Indústria Farmacêutica) a operar em Portugal. Das 118 empresas contactadas, apenas 38 (32%) aceitaram participar no estudo. No entanto, estas representavam cerca de 76% do mercado farmacêutico nacional, o que ilustra a representatividade do universo das empresas, validando desse modo os dados obtidos no contexto nacional.

A maioria das companhias farmacêuticas que participaram no estudo eram afiliadas de companhias internacionais, e apenas 24% eram companhias portuguesas. Dentro das várias companhias, a área do sistema nervoso central era a área mais representativa, com 25 das 38 empresas a trabalharem medicamentos nesta área. Cerca de 50% das companhias que participaram no estudo comercializavam fármacos antineoplásicos.

Das 38 companhias farmacêuticas que participaram no estudo, 30 (79%) declaram ter um departamento médico na sua estrutura interna.

No que diz respeito às principais atividades dos departamentos médicos, o suporte à farmacovigilância, assuntos regulamentares e gestão científica (algumas destas atividades são suportadas pela área de assuntos médicos em muitas das companhias) são as atividades mais frequentemente desenvolvidas pelas empresas em Portugal.

No que diz respeito à perceção sobre as atividades de assuntos médicos, mais de 80% dos entrevistados consideraram que as atividades dos diretores médicos,

medical managers, medical advisors e medical scientific liaisons estão no âmbito dos assuntos médicos (figura 1). Apenas 50% dos participantes consideraram a investigação clínica como uma atividade de assuntos médicos.¹³

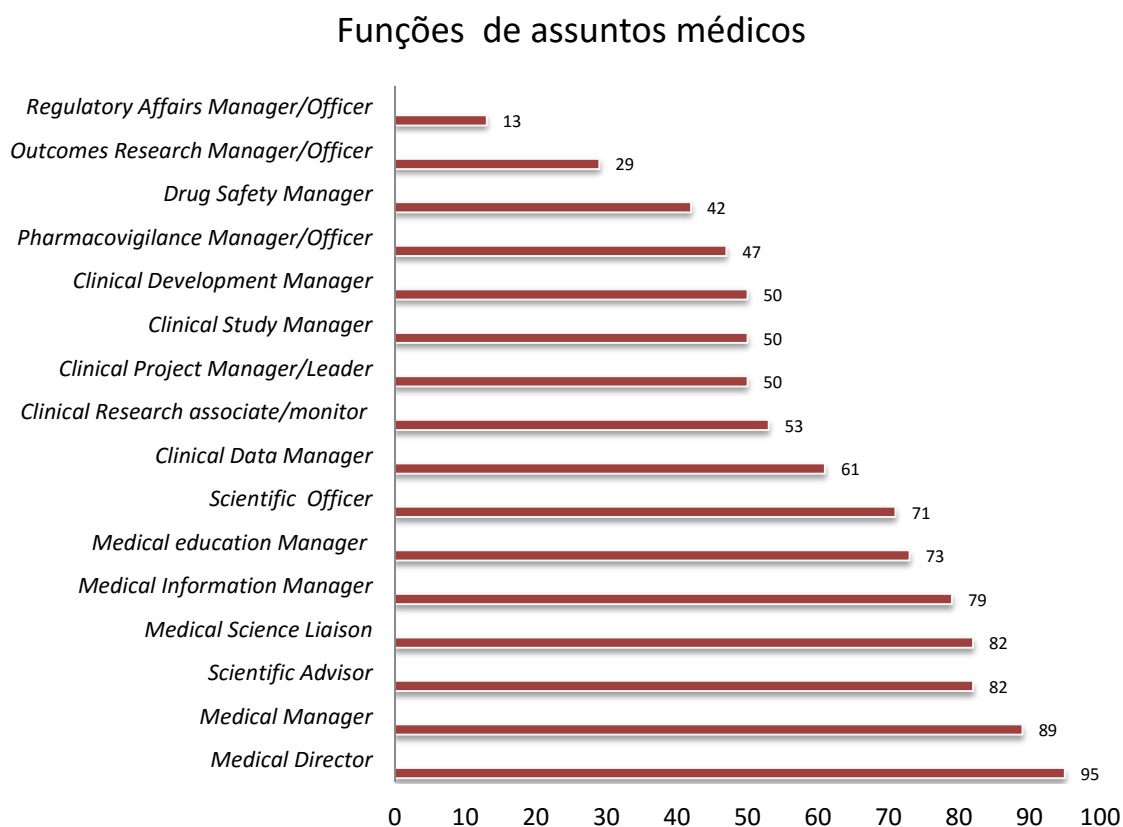


Figura 1. Perceção das empresas sobre atividades de assuntos médicos

Adaptado de Gala A. et al

Das 30 empresas com um departamento médico formal, apenas 4 eram companhias portuguesas. Em pelo menos 50% das empresas, o departamento médico é responsável por ensaios clínicos de fase IV, gestão científica, farmacovigilância e comunicações / publicações médicas. Os ensaios clínicos Fase I - III são em 57% dos casos realizados com a colaboração de CROs nacionais e internacionais. Em relação à alocação de recursos, verificou-se uma tendência dessas empresas para aumentar o investimento em todas as áreas. A maioria das empresas farmacêuticas com um departamento médico formal (=30) tem um diretor médico de cidadania portuguesa (97%), a morar em Portugal (93%). Em termos académicos, o Diretor Médico é, na maioria dos casos, um

médico, mas em 10% das empresas, o Diretor Médico é licenciado em Ciências Farmacêuticas. Funcionalmente, 16 (53%) dos Diretores Médicos têm um reporte direto à administração da empresa em Portugal. Nos casos restantes, a linha de reporte do Diretor Médico é direta para a sede internacional da empresa ou para uma afiliada da empresa na Europa.

Verificou-se um aumento de 58% no número de trabalhadores nos assuntos médicos entre 2010 (n=112) e 2014 (n =177), sendo a formação académica em ciências farmacêuticas a que domina os funcionários do departamento médico (Figura2).¹³

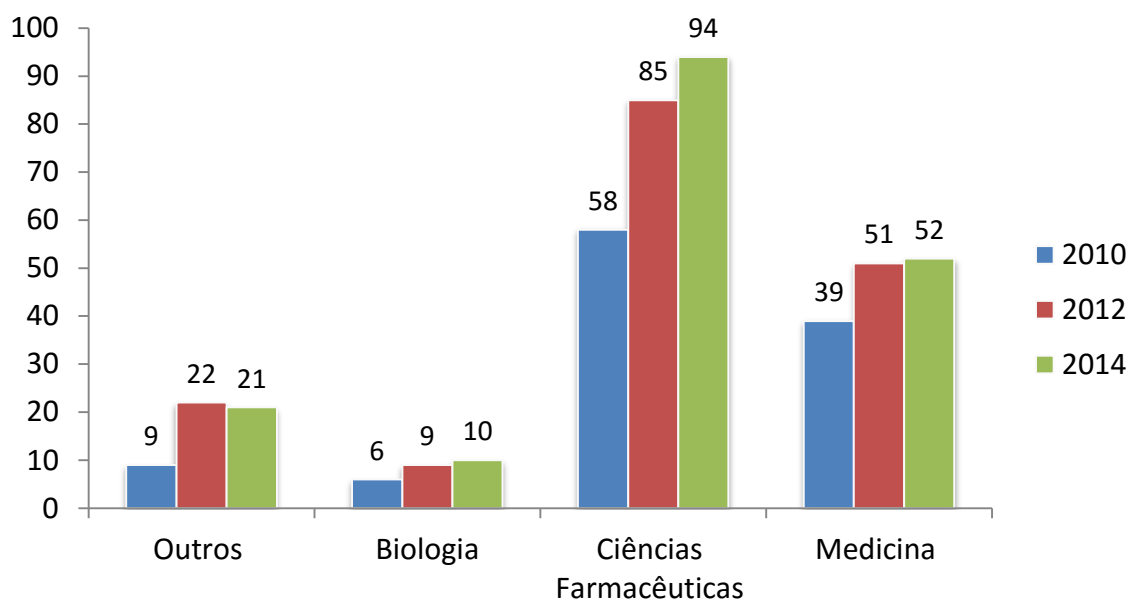


Figura 2. Número de profissionais a trabalhar no departamento médico por formação académica, de 2010 a 2014

Adaptado de Gala A. et al

A maioria dos funcionários do departamento médico são mulheres (78%), com idade entre 30 e 40 anos (51%), todas com grau académico (100%) (figura 3).

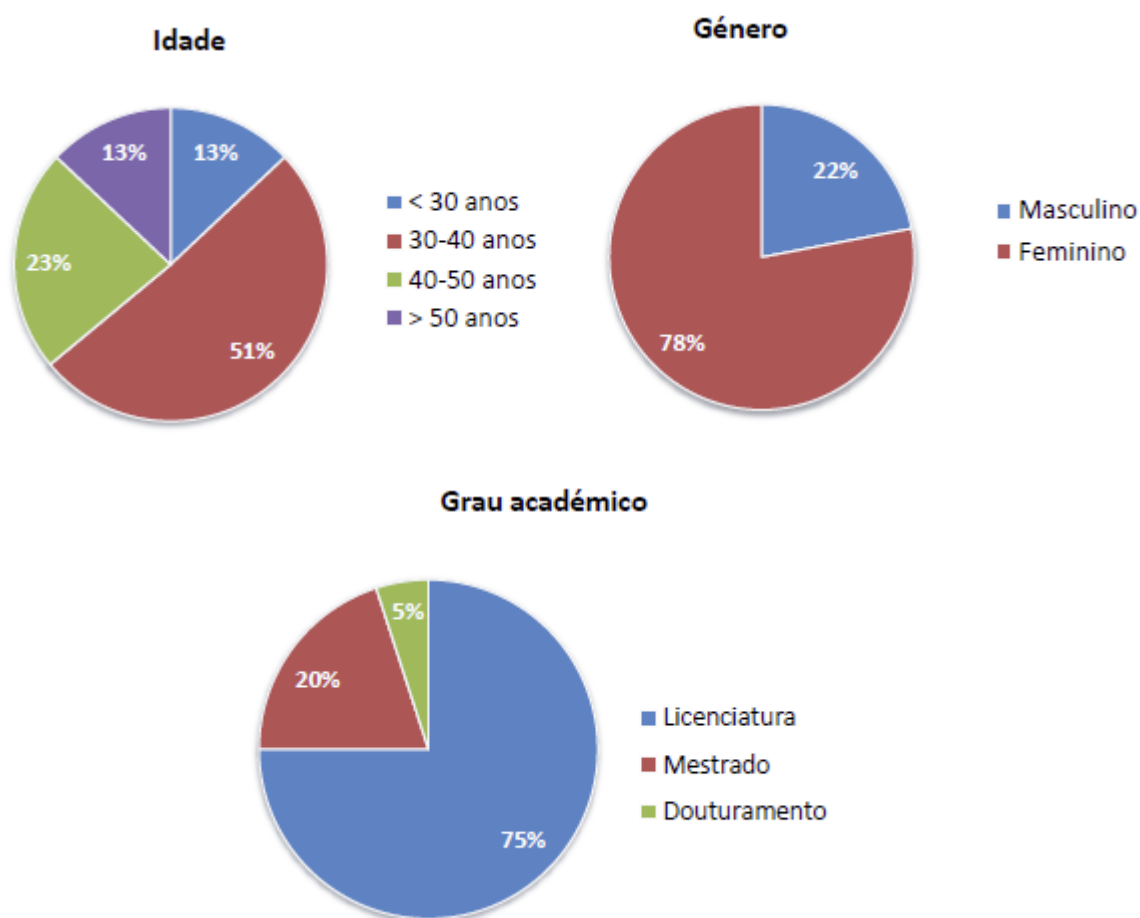


Figura 3. Categorização dos empregados do departamento médico por idade, grau académico e género em Portugal
Adaptado de Gala A. et al

Neste estudo verificou-se que a maioria das empresas aumentou ou manteve o investimento em todas as atividades dos assuntos médicos no período entre 2010 e 2014.¹³

Numa análise feita em Portugal no ano de 2015 pela *Michael Page*, empresa líder em recrutamento de quadros médios e superiores, sobre a evolução do recrutamento na área farmacêutica para a Indústria Farmacêutica, revelou um aumento significativo da procura de quadros médicos para este setor.

Segundo a *Michael Page*, num espaço de 10 anos, a procura de quadros da área médica para a Indústria farmacêutica aumentou 28%. Durante o período compreendido entre 2005 e 2010, apenas 19% dos processos de recrutamento da divisão *Healthcare & Life Sciences* da *Michael Page* era relativo a perfis da área médica. Na altura, o mercado nacional procurava essencialmente profissionais para as áreas comercial (42% dos processos de recrutamento) e de marketing (39%) quando se tratava do setor farmacêutico.¹⁴

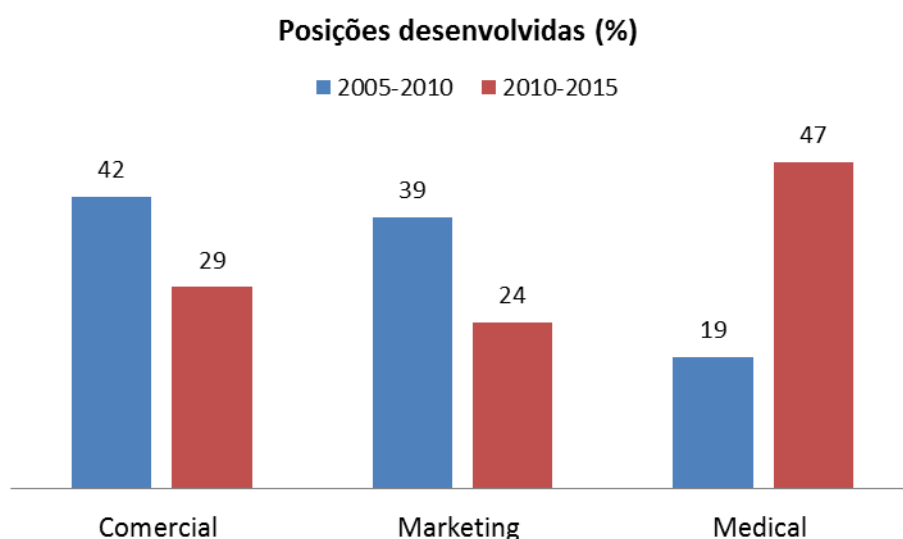


Figura 4. Posições desenvolvidas no recrutamento para a indústria farmacêutica
Adaptado de *Michael Page*. Media release

No período de 2010 a 2015, assistiu-se a um crescimento considerável da procura do setor por quadros médicos. O recrutamento de profissionais para a área médica subiu para 47%, enquanto o recrutamento de profissionais para as áreas comercial e de marketing decresceu para 29% e 24%, respetivamente.

Segundo Pedro Borges Caroço, *manager da Healthcare & Life Sciences* da *Michael Page*, “A tendência de crescimento do recrutamento de profissionais médicos tem vindo a ser motivada pela necessidade de reforço dos departamentos médicos a nível nacional, mas também pela otimização e alinhamento de recursos e pela nova forma como é encarada a sua relevância para o negócio face às áreas de marketing e venda.”

Durante o período de 2010 a 2015, a função de *Medical Scientific Liaison* (responsável pelo desenvolvimento do Plano Médico para as áreas de negócio e manter contactos com KOL's) e a função de Market Access (responsável pela definição de estratégias e realização de estudos farmacoeconómicos, e o planeamento e gestão de pedidos de preço, avaliações prévias e comparticipações) geraram mais de 50% dos processos de recrutamento (32% no primeiro caso, e 24% no segundo) (figura 5).¹⁴

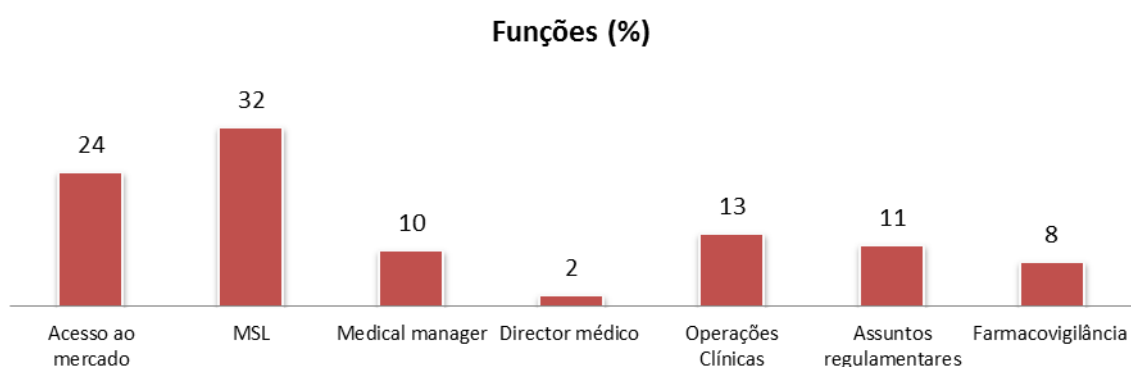


Figura 5- Funções tendência em termos de recrutamento 2010-2015
Adaptado de *Michael Page*. Media release

Esta tendência verificada em Portugal está alinhada com o que se tem verificado a nível global. De acordo com *ZS Medical Affairs Outlook Report*, nos Estados Unidos entre 2014 a 2016 as equipas de MSLs aumentaram 12% em toda a indústria farmacêutica. Tendo-se verificado um aumento de 28% nas equipas da área de imunologia e 31% nas equipas de oncologia.¹⁵

Um outro estudo também mostrou que as funções dentro dos assuntos médicos, são preenchidas por pessoas com licenciaturas na área das ciências e profissionais na área da saúde. Verificando-se que, 70% dos MSLs são farmacêuticos, 10% possuem doutoramento e os restantes eram enfermeiros ou médicos.¹⁶

6 VISÃO DE FUTURO PARA OS ASSUNTOS MÉDICOS

Com o desenvolvimento de fármacos cada vez mais complexos, e num contexto de grandes exigências regulamentares e de pressões e constrangimentos económicos, os AM têm-se revelado estrategicamente importantes. Têm-se verificado nos últimos anos um aumento crescente dos profissionais na área dos assuntos médicos e um aumento da sua importância nas companhias farmacêuticas.

Enquanto no passado, as empresas farmacêuticas simplesmente precisavam de transmitir aos médicos o valor do medicamento, atualmente também existe necessidade de disponibilizar evidência científica aos vários decisores no circuito do medicamento.

Devido ao seu amplo envolvimento em todo o negócio, os profissionais dos AM estão bem posicionados para ajudar as empresas a envolverem-se com os vários *stakeholders* de modo a perceberem as suas necessidades e desenvolverem soluções.

Segundo os líderes médicos de várias empresas farmacêuticas, o ambiente económico e a rápida mudança tecnológica conduzirão a que se tenha de ter em consideração 3 fatores:

- a. A definição de valor será muito mais abrangente e aumentará o tipo de *stakeholders* que exigem uma demonstração do aumento de valor. Ao mesmo tempo verificar-se-á um aumento de evidências e maiores obstáculos para comprovar o valor do produto.
- b. As interações entre empresas farmacêuticas e os vários *stakeholders* continuará a evoluir com o aparecimento de novos decisores e com um maior escrutínio público dessas relações. O papel dos doentes também sofrerá alterações pois estes passarão a ter um papel central ao longo de todo o processo.

- c. A proliferação de dados e as regras de transparência que vemos hoje aumentarão à medida que o tempo avança. O número e o tipo de utilizadores de dados e informações médicas continuarão a expandir-se rapidamente.

Nas próximas décadas é esperado que as empresas farmacêuticas mais competitivas sejam peritas em dados e em tecnologias digitais. Irão gerar e analisar um vasto volume de dados de vida real (RWD) e irão destacar-se pela comunicação dessa evidência científica. Irão, acima de tudo, ajudar os médicos a navegar num universo de saúde cada vez mais complexo.

Esta mudança já teve início, algumas companhias farmacêuticas já estão a desenvolver uma série de dados com base nas informações científicas. Os canais de informação também estão a mudar. No entanto, muitas das empresas estão a ter dificuldade em comunicar ciência de forma efetiva devido à crescente variedade de *stakeholders* envolvidos na decisão. De acordo com a *Bain Research*, essa dificuldade é uma das razões pelas quais hoje em dia cerca de 50% de todos os lançamentos não conseguem atingir as expectativas da empresa.¹⁷

As principais empresas têm vindo a atualizar a sua equipa de AM para superar essa dificuldade. Os assuntos médicos, com o seu profundo conhecimento do produto e compreensão da doença, serão fundamentais nesta nova era do *Big Data*. Os AM estão bem posicionados para gerar e apresentar conhecimento científico de alta qualidade e educar os *stakeholders* (médicos, pagadores, associações de doentes, KOLs, etc) sobre como os novos medicamentos melhoram os resultados dos doentes.

Hoje em dia as organizações I&D estão sob pressão para aumentar a produtividade e entregar inovação. Olhando para o futuro, a I&D incidirá cada vez mais em parcerias estratégicas e colaborações, desde a descoberta de medicamentos até às fases mais tardias de desenvolvimento. Como a indústria

evolui, os assuntos médicos terão que ter uma posição mais forte como um mecanismo de governança central, ligando atividades relevantes entre I&D e comercial, mantendo o foco na credibilidade científica. Os Assuntos médicos estão bem posicionados para se tornarem o elo de ligação entre os *stakeholders* externos e a organização de I&D, fornecendo uma contribuição direta do cliente para o processo de I&D.¹⁸

7 CONCLUSÃO

A indústria farmacêutica sofreu grandes mudanças ao longo da última década. A pressão do mercado aumentou e as práticas comerciais têm passado por um grande escrutínio, o que conduziu a um aumento do rigor científico em toda a indústria farmacêutica. Uma das consequências desta alteração tem sido o aumento da importância da função de assuntos médicos dentro das companhias farmacêuticas.¹⁸

Os assuntos médicos têm um papel cada vez mais importante no cenário da indústria farmacêutica atual. A necessidade de produção e disseminação de informação científica isenta e de alta qualidade tem sido crescente.

Os profissionais que trabalham em assuntos médicos têm de estar familiarizados com todo o processo de comercialização e com as alterações de mercado, de modo a poderem interagir com os diferentes departamentos dentro da companhia. A estratégia dos assuntos médicos precisa de estar alinhada com a I&D e com as áreas comerciais nas várias fases de ciclo de vida do produto.

Os assuntos médicos encontram-se bem posicionados para relacionar os resultados científicos e clínicos com os resultados obtidos pelos doentes, agregando desse modo valor em todas as etapas de desenvolvimento de um medicamento. Nas interações com os diferentes *stakeholders* sobre um novo e potencial medicamento, conseguem obter informação fundamental sobre o mercado bem como das necessidades não satisfeitas dos doentes, logo nas primeiras etapas do processo de desenvolvimento dos medicamentos. A informação obtida ao longo do tempo irá criar uma forte vantagem competitiva, ajudando as empresas a desenharem lançamentos e programas clínicos mais efectivos.¹⁷

Cada vez mais os dados em contexto de vida real serão valorizados junto dos diferentes *stakeholders*. Os AM terão de se adaptar e de ser capazes de gerir

uma grande quantidade de dados científicos e interagir com um número de *stakeholders* cada vez maior. O modo de comunicação também será diferente, pois os meios digitais irão ganhar cada vez mais relevância. Os doentes passarão a ter um papel na decisão e deverão ser a motivação central dos assuntos médicos.

Resumindo, num ambiente cada vez mais complexo, todos os intervenientes na área de assuntos médicos devem maximizar a colaboração com todos os departamentos de modo a garantir o uso racional do medicamento. Só assim, conseguiremos um setor sustentável e, mais importante que tudo, assegurar o tratamento correto dos doentes conseguindo uma melhor qualidade de vida em qualquer doença que tenham.¹⁹

8 BIBLIOGRAFIA

1. *Medical Affairs Role in Pharmaceutical Companies*
<http://medtechiq.ning.com/profiles/blogs/medical-affairs-role-in-pharmaceutical-companies>
2. Godinho, P. Uma perspetiva sobre assuntos médicos. Dissertação de Mestrado em Biomedicina Farmacêutica. Universidade de Aveiro, Aveiro, 2014.
3. Ribeiro, E. O médico na Indústria farmacêutica. Contributo para o enquadramento da atividade. Dissertação de Mestrado em Biomedicina Farmacêutica. Universidade de Aveiro, Aveiro, 2015.
4. Werling, K et al .AHLA Conexions. *Focus on life science compliance: The evolution of medical affairs departments*, November 2011
5. VEEVA *Reimagining medical affairs: Creating value as stakeholders, Commercial Models and therapies evolve*. <https://www.veeva.com/wp-content/uploads/2015/12/Evolution-of-Medical-Affairs-White-Paper.pdf>
6. Dias JA; Santos, AP. Assuntos Médicos. Uma Ponte entre a investigação e a prática clínica. Revista da Ordem dos Médicos; nº 163, Ano 31, Outubro 2015, pp 54-59.
7. Dias JA. *Medical Affairs Efficiency in Pharma – A Pragmatic Approach to Success*. Rev Port Farmacoter, 6, 2014, pp 221-232.
8. Gupta SK, Nayak RP. *An insight into the emerging role of regional medical advisor in the pharmaceutical industry* Pharmaceutical medicine 2013.4,3:186-190
9. <https://www.michaelpage.pt/sites/michaelpage.pt/files/011215.pdf>
10. Evers M. *Pharma Medical Affairs 2020 and beyond*. 2012.
<https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/pharma-medical-affairs-2020-and-beyond>. Acesso em agosto 2017.
11. <http://medaffairs.co/8-steps-toward-a-robust-medical-affairs-strategy/>
12. Gary Tyson and Kuyler Doyle, *Preparing the Market for a New Drug With an Effective ‘Medical Affairs Launch’*, Pharmaceutical Commerce, March 2010

13. Gala A. et al. Characterization of the Medical Department of Pharmaceutical Companies Operating in Portugal. *Rev Port Farmacoter* 2017;9:91-95
14. Michael Page. Media release “Indústria Farmacêutica: número de quadros médicos disponíveis é inferior à procura”
<https://www.michaelpage.pt/sites/michaelpage.pt/files/011215.pdf>
15. ZS Medical Affairs Outlook Report 2017
<https://www.zs.com/publications/articles/zs-medical-affairs-outlook-report-2017.aspx>
16. Medical Affairs: *A Growing Career Path*
<http://www.pharmacytimes.com/publications/career/2017/careersfall2017/medical-affairs-a-growing-career-path>
17. Bain & Company “*reinventing the role of medical affairs*”
<http://www.bain.com/publications/articles/reinventing-the-role-of-medical-affairs.aspx>
18. Medical Affairs Principles to Bridge R&D and Business.
<http://blog.themsls.org/2014/02/5-medical-affairs-principles-to-bridge-rd-and-business/>
19. <https://www.phmk.es/papel-medical-affairs-actual-entorno-farmaceutico/>